

Installation for widening passag s e.g. blood v ssels in vivo - comprises cathet r quipped with balloon and cylindrical tensioning elem nt of biodegradable materialsPatent Number: ☐ DE4235004

Publication date: 1993-04-22

Inventor(s): SHIMIZU YOSHIHIKO (JP); IGAKI KEIJI (JP); TAMAI HIDEO (JP); SATO AKIHIRO (JP); SHIRAKI KANETO (JP); SUSAWA TAKASHI (JP)

Applicant(s): GUNZE KK (JP)

Requested Patent: ☐ JP5103830

Application Number: DE19924235004 19921016

Priority Number (s): JP19910270810 19911018

IPC Classification: A61M29/02; D03D3/02; D04G1/00

EC Classification: A61F2/06S2B, A61F2/06S6N

Equivalents: JP2961287B2

Abstract

The installation comprises a catheter equipped with a balloon at the tip. A cylindrical tensioning element is located on the balloon in a compressed state. The element is made of biodegradable fibres by knitting, weaving or braiding and the cylinder dia. can be easily reduced to a predetermined value.

ADVANTAGE - The device does not remain permanently in the living organism.

Data supplied from the **esp@cenet** database - I2

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平5-103830

(43) 公開日 平成5年(1993)4月27日

(51) Int.Cl. ⁵	識別記号	片内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 L 29/00		7038-4C		
A 6 1 M 29/02		7831-4C		

審査請求 未請求 請求項の数4(全 5 頁)

(21) 出願番号 特願平3-270810

(22) 出願日 平成3年(1991)10月18日

(71) 出願人 000001339

グンゼ株式会社

京都府綾部市青野町膳所1番地

(71) 出願人 591065675

伊垣 敬二

滋賀県草津市若草2丁目1番地の21

(72) 発明者 須澤 俊

京都府京都市左京区田中上大久保町13-2
-309

(72) 発明者 伊垣 敬二

滋賀県草津市若草2丁目1番地の21

(74) 代理人 弁理士 三枝 英二 (外4名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 生体管路拡張具、その製造方法およびステント

(57) 【要約】

【構成】 生体内分解性繊維からなり、チューブを通して筒径を縮小したステントおよび該ステントをバルーン付カテーテルに装着してなる生体管路拡張具およびその製造方法

【効果】 狭窄箇所を物理的に刺激して再狭窄の原因となる生体管路の炎症、過剰肥厚を起こすことはほとんどなく、安全なステントおよび生体管路拡張具を提供することができる。

【特許請求の範囲】

【請求項1】生体内分解性繊維を編成してなる、その筒径が縮小されたステントをバルーン付カテーテルに装着してなる生体管路拡張具。

【請求項2】生体内分解性繊維を編成してなるステントを、該ステントより小径のチューブ内に挿通してその筒径を縮小し、該ステントをバルーン付カテーテルに装着することを特徴とする生体管路拡張具の製造方法。

【請求項3】生体内分解性繊維を編成してなるステントをバルーン付カテーテルのバルーンの拡張時の筒径に合わせて熱セットし、次いで該熱セット時の筒径より小径のチューブに畳み込みその径を縮小し、該ステントをバルーン付カテーテルに装着することを特徴とする生体管路拡張具の製造方法。

【請求項4】生体内分解性繊維を編成してなるステントであって、チューブ内に挿通されその筒径が小径化されたステント。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、狭窄した生体管路を拡張する生体管路拡張具、その製造方法およびステントに関する。

【0002】

【従来の技術およびその問題点】狭窄した血管、胆管などの生体管路をもと通りに拡張する方法として、ステントを狭窄部位に挿入する方法が採用されている。その方法の具体例としては：

(1) バルーン付カテーテルを狭窄部に挿入し、一旦拡張した後別のバルーン付カテーテルに装着したステントを挿入し、拡張と同時にステントを装填する方法（2段階方式）、および

(2) 狭窄部の予備的な拡張を行わず、直接バルーン付カテーテルに装着したステントを挿入し、拡張と同時にステントを装填する方法（1段階方式）が挙げられる。

【0003】このような方法により狭窄部位に挿入されるステントとしてはステンレス、タンタリウム等の金属製のステントが従来使用されている。

【0004】しかしながら、従来のステントは金属製であるため柔軟性に欠け、血管などの生体管路にストレスを与えやすいため、再狭窄の原因となる炎症や過剰肥厚などが生じるという問題の他、生体内に異物として永久的に残るといった問題がある。このように金属製のステントでは生体管路にストレスを与えやすいため、樹脂製のステントを使用することが検討されている。樹脂製のステントは、弾性があるため生体管路に与えるストレスは小さいが、任意の形状に成形するのは困難であり、小径状態でバルーン付カテーテルに装着し、狭窄部で拡張され、しかも拡張状態の形状を保持することは困難であるという欠点を有する。この様な樹脂の持つ欠点を解消するための方法として、例えば、特開平3-21262号

公報は、形状記憶樹脂製のステントを提案している。形状記憶樹脂を用いれば、狭窄部で樹脂製のステントを拡張することは可能であるが、拡張の程度を精密に制御するのは必ずしも容易でなく、また、ステントが生体内に永久的に残ることに変わりはなく、たとえ弱くてもステントが血管などの生体管路にストレスを与え続ける問題も残ることになる。

【0005】本発明の目的は、再狭窄の危険性がなく、生体への残存性のない生体管路拡張具およびその製造方法を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】本発明者は、上記目的を達成するため鋭意検討を重ねた結果、生体内分解性繊維を編成し、その筒径を縮小したステントを製造することにより再狭窄の危険性を解消し得ることを見出し本発明を完成した。

【0007】即ち、本発明は生体内分解性繊維を編成してなる、その筒径が縮小されたステントをバルーン付カテーテルに装着してなる生体管路拡張具を提供するものである。

【0008】また、本発明は生体内分解性繊維を編成してなるステントを、該ステントより小径のチューブ内に挿通してその筒径を縮小し、該ステントをバルーン付カテーテルに装着することを特徴とする生体管路拡張具の製造方法を提供するものである。

【0009】さらに、本発明は生体内分解性繊維を編成してなるステントをバルーン付カテーテルのバルーンの拡張時の筒径に合わせて熱セットし、次いで該熱セット時の筒径より小径のチューブ内に挿通してその径を縮小し、該ステントをバルーン付カテーテルに装着することを特徴とする生体管路拡張具の製造方法を提供するものである。

【0010】さらにまた、本発明は生体内分解性繊維を編成してなるステントであって、チューブ内に挿通されその筒径が小径化されたステントを提供するものである。

【0011】本明細書において生体管路とは、血管、気管、消化管、胆管、尿道、尿管などの狭窄の起こり得る生体内の管を意味する。

【0012】本発明において生体内分解性繊維とは、ヒトなどの哺乳動物の生体内に埋め込んだ場合、1～24か月程度で埋込み場所から分解除去される繊維を意味し、具体的にはポリ乳酸、ポリグリコール酸、ポリグラクテン（乳酸とグリコール酸の共重合体）、ポリジオキサノン、ポリグリコネート（トリメチレンカーボネートとグリコリドの共重合体）、ポリグリコール酸とε-カプロラクトンとの共重合体、乳酸とε-カプロラクトンとの共重合体などの生体内分解性ポリマーを繊維状にしたものが例示できる。この繊維とは、ステントとしたとき腰を有し、その筒形状が維持され易いようその径を1

0~1000 μ m程度としたフィラメント系であり、特にモノフィラメント系を好適に用いることができる。又、生体内分解性ポリマーの平均分子量は、10000~80000程度である。尚、適用する生体管路にもよるが、好ましい生体内分解性ポリマーは、例えば血管にはポリグリコール酸が良い。

【0013】本発明のステントは、生体内分解性繊維を編成して製造するが、所望の筒径に縮小しやすいようにとくに平編目に編成するのが好ましい。

【0014】本発明のステントは、生体管路の拡張の際、所望の径と一致するようステントの編立径よりも大きな筒径、同等の筒径或いは小さな筒径に熱セットし、その後チューブ内に挿通してステントの筒径を熱セット時の径より縮小する。熱セットは、任意の径の熱セット用の型にステントを嵌め込んで行うが、これは、熱セット後に筒径を縮小し、狭窄部位でステントを拡張した場合に、ステントがセット時の径でその形状を長期間保つことができるようにするためである。熱セットの条件としては、ステントの素材のガラス転移点以上、融点以下の温度条件下にセット効果が生ずるまで処理すれば良

く、例えばポリグリコール酸の場合105℃で3時間程度処理する。拡張時のステントの内径は、例えば生体管路がヒトの冠血管の場合には3~5mm程度、胆管では6~10mm程度である。

【0015】本発明で筒径が縮小されたステントは、上記の加熱処理後または未処理のステントをこのステントよりも径の小さいチューブ内に挿通すること、即ち、編目ループを畳み込み、度目を詰めることにより得られる。ステントを通過させる方法としては、例えばステントの先端をワイヤーで引き、チューブから引っ張り出すことにより行える。

【0016】ここで、ステントをチューブ内に挿通するとは、ステントをチューブ外に引き出した状態およびステントをチューブ内に畳み込んだ状態のいずれの場合であっても良く、ステントの筒径が縮小された状態であれば良い。

【0017】本発明でステントを挿通するチューブとしては、テフロンチューブ、ポリプロピレンチューブ等任意のものが用いられ、チューブの内径は、使用するバルーン付カテーテルの外径の大きさおよび適用する生体管路により異なるが、1.0~5.0mm程度であるのが好ましい。この際、小径状態を維持するために軽い熱セット、例えばポリグリコール酸の場合、80℃で5分間程度熱セットをするのが良い。この条件は、大径化したときの熱セット条件より弱いことが必要である。

【0018】本発明は、かかる構成のステントを適寸に裁断したステントおよびこれとバルーン付カテーテルの組み合わせを特徴とする。尚、これに使用するバルーン付カテーテルは、従来公知のものを広く用いることができる。

【0019】人体の管狭窄部への筒径を縮小したステントの装着は、例えば図6に示すように収縮させたステント(1)の両端をシリコンチューブ(8)で保持した状態で生体管路内に挿入し、狭窄部位でバルーン(4)を拡張させることによりステント(1)も拡張させ、これがセット時の筒径まで拡張されて固定された後、バルーン(4)を収縮させてシリコンチューブ(8)から外す方法、図7に示すようにステント(1)をカテーテル(5)に装着し、カバーチューブ(9)で保持しておき、狭窄部位でカバーチューブ(9)を後方に引っ張りステント(1)を露出させ、次いでバルーン(4)を拡張させ、以後、前記のような操作を行うことによりステント(1)を拡張させる方法などにより行われる。

【0020】なお、本発明のステントは、通常円筒状であるが、断面が楕円状等の形状であっても良い。

【0021】また、本発明のステントを編成する生体分解性繊維を構成する樹脂にX線不透過材料、例えば硫酸バリウムなどを混入させれば、X線透視によってステントの位置および分解状態を確認することができる。

【0022】

【発明の効果】本発明によれば、以下のような優れた効果が得られる。

【0023】(1)本発明のステントは生体内分解性繊維により構成されているため、必要な期間だけ狭窄箇所を拡張した後は生体内で分解除去されるため、狭窄箇所を物理的に刺激して再狭窄の原因となる生体管路の炎症、過剰肥厚を起こすことはほとんどなく、安全な生体管路拡張具を提供することができる。

【0024】(2)本発明のステントを適当な内径を持つチューブに挿通することで畳み込み、収縮させているため、単に長軸方向に伸張するのと異なり、径方向の収縮が大きいため長さ方向の収縮を伴うことなく大径化でき、又、バルーンにより狭窄箇所を拡張させる際にもあらかじめ設定された径まで容易に再拡張することができる。

【0025】(3)本発明のステントを一旦拡張して熱セットする場合には、筒状のステントを編成する際、このステントの筒径をそれが適用される可能性のある最小の筒径としておけば良く、ステントの厳密な寸法精度は要求されず、また1つの筒径のステントで各種の生体管路に適用できることになる。

【0026】

【実施例】以下、本発明の実施例を図面を参考にしながらより詳しく説明する。

【0027】

【実施例1】図1に示すように、直径160 μ mのポリグリコール酸モノフィラメント糸を直径4.5mmの平編によるメッシュ状のステント(1)に編成した。このステント(1)に外径が4.0mmのインナーチューブ(2)を挿入し、105℃で3時間加熱処理した。

5

6

【0028】次に、図2に示すように、加熱処理後のステント(1)を内径1.8mmのテフロンチューブ(3)内をワイヤーを用いて通過させつつ80℃で5分間の熱セットを行い、図3に示すように畳み込まれ外径1.8mmに収縮させたステントを得た。この筒径が縮小されたステントを以下の動物実験に供した。実験動物としては、体重10～15kgの雑種成犬3匹について同一条件下で実験を行った。図4に示すように、ステント(1)をバルーン(4)を有するカテーテル(5)に装着して、実験動物の冠動脈狭窄部位(6)に挿入*10

*し、この狭窄部位で加圧器(7)を用いてバルーン(4)を膨らませてステント(1)を外径4mmまで拡張させた。次いで、バルーンを縮小してカテーテル(5)を抜き取り、冠動脈狭窄部位(6)にステント(1)を設置した。ステント(1)により冠動脈狭窄部位が広げられた状態を模式的に図5に示す。

【0029】ステントを設置後の狭窄部位の状態を病理学的および血管造影検査により観察した。結果を以下の表1に示す。

【0030】

表 1

実施例 番号	ステントの 形状保持期間	ステントの 消失期間	炎症、肥厚化 の有無
1	3週間	3か月	なし
2	4週間	3か月	なし
3	4週間	3か月	なし

上記の結果から、ステントは、3～4週間血管を拡張したままその形状を保持していること、及び、ステントは約3か月後に生体内に吸収され、狭窄部位から消失することが確認された。一方、ステント設置部位における炎症、過剰肥厚化はすべての実験動物について認められなかった。

【図面の簡単な説明】

【図1】ステントの熱処理工程を示す図である。

【図2】ステントの収縮工程の様子を示す図である。

【図3】径を収縮させたステントを示す図である。

【図4】ステントを狭窄部位へ埋め込む際の様子を示す模式図である。

【図5】拡張されたステントが狭窄部位に埋め込まれたときの状態を示す図である。

【図6】ステントを生体管路に装着するための方法の一例を示す図である。

【図7】ステントを生体管路に装着するための方法の一例を示す図である。

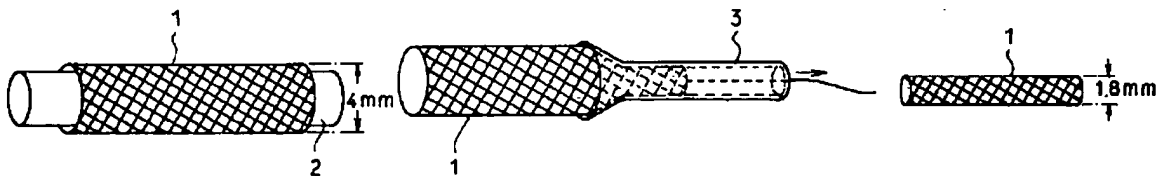
【符号の説明】

- 1 ステント
- 2 インナーチューブ
- 3 テフロンチューブ
- 4 バルーン
- 5 カテーテル
- 6 狭窄部位
- 7 加圧器
- 8 シリコンチューブ
- 9 カバーチューブ

【図1】

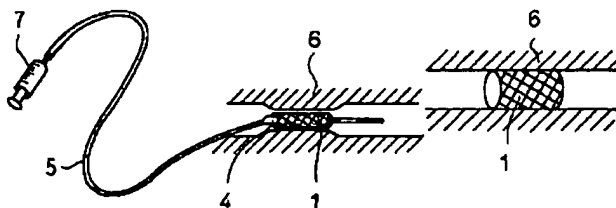
【図2】

【図3】

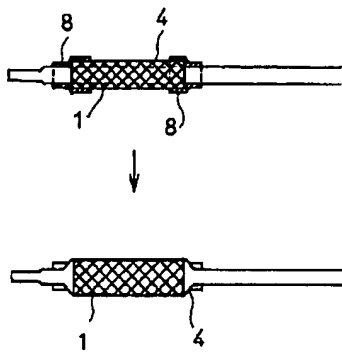


【図4】

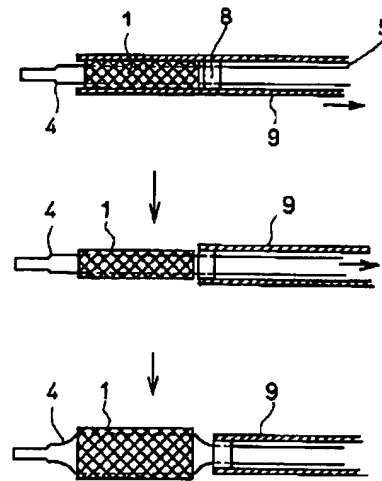
【図5】



【図6】



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 玉井 秀男
滋賀県守山市三宅町50-19
(72)発明者 清水 慶彦
京都府宇治市木幡御蔵山39-676

(72)発明者 白木 兼人
京都府綾部市西町3丁目北大坪19番地
(72)発明者 佐藤 彰洋
京都府綾部市西町3丁目北大坪19番地